

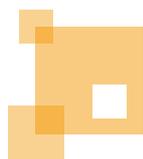


2017年(平成29年)7月 111号

CONTENTS

■ トピックス	
・ AG 好調、8年越しの発売も	1
■ 特別寄稿	
・ フォーミュラーでジェネリック80%達成! : 国際医療福祉大学大学院教授 武藤 正樹	3
■ 新社長ご紹介	
・ 武田テバ薬品株式会社 CEO兼社長 松森 浩士	5
・ 同仁医薬化工株式会社 取締役社長 吉里 貞範	6
■ リレー随想 (Essential な存在であるために) : 中井 龍	7
■ 新会員のご紹介	
トーアエイヨー株式会社	9
■ 骨太方針 2017 と GE 薬協の見解	10
■ 薬事に関するハイレベル (局長級) 官民政策対話について	12
■ 委員会活動報告	
・ 第 20 回 IGBA 年次総会	13
・ 2017 年度環境ポスター・キャッチコピー最優秀賞受賞者より	15
・ 常設委員会活動のご紹介【薬価委員会】	16
■ 賛助会員から	
フロイント産業株式会社	19
■ 新工場ご案内	
全星薬品工業株式会社 和泉工場	22
■ お知らせ	
・ ジェネリック医薬品シェア分析結果	23
・ 6月のイベント参加報告	
・ 第 11 回日本緩和医療薬学会年会	24
・ 健康と医学の<なるほど!>ミュージアム	25
・ 第 50 回定期総会 (含懇親会)	26
・ 7月のイベント参加予定	
・ 第 30 回日本臨床整形外科学会	28
■ 知っ得! 豆知識「健康サポート薬局」	29
■ COP 便り「食事時間帯以外の茶菓の提供」	32
■ 活動案内	33
■ 編集後記	34
■ 後発医薬品等の薬価基準収載について	35

トピックス



AG 好調、8年越しの発売も

6月の後発医薬品(GE)の追補収載で、ダークホースとして後発品メーカーが注目していたのが、大塚ホールディングス(HD)傘下の大塚製薬工場が2月に承認を取得した胃炎・胃潰瘍治療薬「ムコスタ」(一般名=レバミピド)のオーソライズド・ジェネリックだ。特許切れで後発品メーカーが初参入したのが2009年5月のため8年越しのAG発売となる。

大塚のムコスタの国内売り上げは08年のピーク時に362億円あったが、直近の16年は82億円。薬価改定による売り上げ減を考慮しても、大部分が後発品に置き換わっている計算だ。大塚製薬工場が6月16日にムコスタAGを発売した。

後発品も扱うある新薬メーカーの営業本部長は5月末、「今になってAGとは…。これでGEからAGに切り替えが進むようなことがあれば、新薬メーカーはこぞってAGを出すだろう」と述べ、警戒感を示していた。

●17年3月期、AGが増収の要因

こうした警戒感の背景には、後発品を扱う製薬企業の17年3月期決算でAGが好調だったことがある。

後発品市場全体の売上高の伸び率(業界紙集計)は専業3社平均が9.1%増、新薬系・薬局系13社の平均が7.5%増と1桁成長にとどまった。

一方で伸び率1位のキョーリン製薬HDは61.8%増、あすか製薬は20.3%増で、いずれもAGの発売が2桁増収の主要因だった。

キョーリンは16年9月に発売した気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療薬「キプレス」のAGが、あすかは16年に相次いで発売したARB「ブロプレス」の配合剤のAG2剤

が成長を牽引した。

キョーリンは決算会見で「現時点では（AG 導入が）GE を展開する上で有益な戦略の一つ」と指摘。あすかも「AG はビジネスとして成功したと思っている」と述べている。

さらに今年は6月のARBの「オルメテック」と「ミカルデイス」に続き、9月中旬に高脂血症治療剤「クレストール」を第一三共エスファが発売する予定だ。新薬企業がARB市場で競合していた2品目のいずれのAGも、第一三共エスファ1社が扱うというビジネスモデルに挑戦する。

第一三共エスファはオルメテックを使っていた医療機関にはオルメテックのAGを、ミカルデイスの医療機関にはミカルデイスのAGを届けることで2製品の販売を両立させる方針だ。

●AGが60%のシェア、優位続くか

一方で、ある後発品メーカー幹部は4月下旬に講演した際、自社も積極的にAGを誘致するものの、将来性については「AGが好まれるのは、いまだに後発品への漠然とした不安があるため。患者が使い慣れてくると不安は払拭され、AGを選択する理由がなくなる」と述べ、AG優位の期間は限られるとの見解を示していた。

5月の決算発表時にキョーリンは、後発品に占めるキプレスAGのシェアを約60%確保したと発表。あすかもAGのシェアは60%近いと発表している。大型品の場合に1品目に競合数十社が参入する後発品市場で、60%のシェアは驚異的な数字だ。数字から捉えるとAGの優位性は、もうしばらくは続くことになりそうだ。

※「トピックス」は、業界紙の記者に「最近のジェネリックに関わる動向」について連載いただいております。



特別寄稿

フォーミュラリーでジェネリック80%達成!

国際医療福祉大学大学院教授
武藤 正樹

5月20日、21日、梅雨入りの沖縄で、その名称を変えたばかりの「日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会」の学術集会在開催された。学術大会の会場は沖縄の名護市にある万国津梁館で2000年の首脳サミットが行われた会場だ。学術集会には全国から300名の参加者が集まり大盛況だった。

学術大会では直前にその時期が公表された『2020年9月まで』にジェネリック医薬品市場シェア80%達成」が大きな話題となった。ただ会場でも「80%目標は現状のままでは厳しい」という意見が多かった。ちょうどいまは富士登山でいえば7合目、これから8合目までには胸突き八丁とよばれる急坂が待っている。

この坂の険しさを乗り越すには、これまでのジェネリック普及施策の延長だけでは無理だろう。異次元の普及策が必要だ。そうした手立ての一つとして学術集会では「フォーミュラリー」に注目が集まり、会場から熱心な討論が行われた。

学術集会では、フォーミュラリーを作成している東京女子医大、昭和大学、聖マリアンナ医大のシンポジウムがあった。ここでは聖マリアンナ医大のフォーミュラリーの例をご紹介します。聖マリアンナ医大では薬剤部の増原慶壮先生を中心に、2014年からフォーミュラリーを進めている。

さてフォーミュラリーとは「臨床上的科学的根拠に『経済性』も加味して策定する推奨医薬品リスト」のことだ。同病院では薬事委員会の中にフォーミュラリー小委員会を設置し、医師、薬剤師が科学的な根拠に基づいてフォーミュラリー作りを進めている。ただその科学的根拠を探す作業や優先順位を決める作業がなかなか大変だ。まず学術論文を批判的に読める薬剤師を育て、それらの薬剤師が医薬品ごとにガイドライン、治験データ、臨床試験・臨床研究の文献検索、添付文書、インタビューフォーム、薬価等の情報を収集し、同種同効薬の中から推奨優先順位を決める。

こうした議論から、例えば聖マリアンナ医大の例では、プロトンポンプ阻害薬(注



射剤)では第1選択を後発品の「オメプラゾール」、第2選択を別成分の先発品「タケプロン」に設定している。そして医師が処方オーダー時にタケプロンを画面で選ぶと、「第1選択はオメプラゾールです」と注意喚起の表示が浮かび上がる仕組みにした。またすでに後発品が普及している同種同効薬について、新薬が上市されると、しばしば「新薬に揺れ戻す傾向がでてくる」。このため「新薬については、仮採用から1年後にフォーミュラリーに載せるにあたって、標準薬に相応しいかを判断する」ことにしたという。たとえばタケキャブが上市したときがその例だ。フォーミュラリー委員会では「タケキャブの有効性・安全性は既存のプロトンポンプ阻害剤と同等」という判定が下った。このためプロトンポンプ阻害薬(経口薬)は、第一選択薬のオメプラゾール(後発品)、ランソプラゾール(後発品)、ラベプラゾール(後発品)に次いでタケキャブは第2選択薬となり、「プロトンポンプ阻害薬で効果不十分な場合に限り、消化器内科限定使用」となった。

このほか、H₂受容体拮抗薬で、第一選択薬はファモチジン(後発品)、ラニチジン(後発品)、 α -グルコシターゼ阻害薬では第一選択薬はボグリボース(後発品)、セイブル(先発品)、スタチンでは第一選択薬はアトルバスタチン(後発品)、ピタバスタチン(後発品)、第二選択薬はプラバスタチン(後発品)、クレストール(先発品)となった。その他レニン・アンジオテンシン系阻害薬、ビスフォスフォネート製剤も第一選択は後発品となっている。このように同種同効薬でフォーミュラリーを作成したところ、後発品の普及とともになんと年間1300万円の削減効果が得られたという。

さて、国際的にみるとこうしたフォーミュラリーを作成しているのは英米系の国に多い。たとえば米国では、保険者自らが、臨床的、経済的な見地から高品質でかつ安価な薬剤を選択し、加入者に推奨する医薬品リストであるフォーミュラリーを作成している。保険者は原則的にフォーミュラリーに採用した薬しか保険償還の対象としない。このため医師がこの保険者に加入する患者にフォーミュラリー以外の処方をおこなうと、患者の自己負担となる。この保険者のフォーミュラリーには経済性の観点から、多数のジェネリック医薬品が採用されている。米国ではジェネリック医薬品の普及率90%である。実はこのフォーミュラリーがなければ、ジェネリック医薬品の普及がここまで伸びなかったとも言われている。

ジェネリック医薬品80%へむけて、「フォーミュラリー」の国内での普及を目指そう!

新社長ご紹介



武田テバ薬品株式会社
CEO 兼社長 松森 浩士

2016年4月、武田薬品工業とテバファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッドは合弁会社を設立、同年10月1日にテバ製薬は武田テバファーマに社名変更しました。私は2017年3月に武田テバ薬品の社長に就任、武田テバファーマと兼任することとなりました。合弁会社を構成する武田テバファーマと武田テバ薬品はジェネリック医薬品と長期収載品によるオフ・パテント・ドラッグ(OPD)の提供を通じて新たなビジネスモデルを構築して参ります。



日本は超高齢化社会を迎え医療費の増加が課題となっています。長年の使用実績に基づく有効性や安全性について豊富な情報を有し、医療費負担の軽減が可能なOPDの重要性は今後一層高まっていくと予測されます。

武田テバは質の高い製品を安定して効率よくお届けすることはもちろん、特許期間の満了した医薬品の提供におけるリーディングカンパニーとして、患者さんや医療関係者の皆様の幅広いニーズに応え、服薬利便性の高い製品の提供を通じて日本社会に貢献したいと願っています。従来の枠組みを超えた革新的な取り組みにより、多くの方にとって健康的な生活の実現のために社員一丸となって尽力してまいります。



新社長ご紹介

同仁医薬化工株式会社
取締役社長 吉里 貞範

同仁医薬化工は1946年の創立以来ジェネリック医薬品にたずさわり、その後、球形顆粒徐放化カプセル剤やゲル剤、テープ剤、ready to use コンテナの内用液剤など、特化した製剤領域での製品開発と品質の高い製品の安定生産に取り組むことで、先発医薬品領域やOTC医薬品領域での提携にも事業を広げ、現在は先発医薬品領域、ジェネリック医薬品領域、OTC医薬品領域の3領域で事業展開させていただいております。

私は1983年に日本チバガイギー入社後、合併によるノバルティス社の設立に伴い、それからほぼ20年にわたり事業提携部門で活動してまいりましたが、その縁もあり、昨年4月に同仁医薬化工へ入社し、本年4月24日に取締役社長を拝命いたしました。わずか1年ではありますが日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)の諸先輩方のお話をうかがうにつけ、ジェネリック医薬品業界に対する期待の大きさと将来へのチャレンジの大変さを日々感じているところです。

弊社が貢献できることは限られておりますが今後も特化した製剤での弊社の専門性と安定供給の実績を活かし、ジェネリック医薬品業界の発展に貢献していくとともに、弊社福島工場の活動を通じて福島県の地域社会の復興へも微力ながら貢献していきたいと存じます。これからも引き続きGE薬協の皆様のお力なきご助言とご指導を賜りますよう、心よりお願い申し上げます。





リレー随想

Essential な存在であるために

日東メディック株式会社
代表取締役社長 中井 龍

当社が本社をおく富山県富山市の八尾町（やつおまち）には、毎年9月1日から3日にかけて開催される「おわら風の盆」という行事があります。立春の日から数えて二百十日にあたる9月1日前後の台風到来の時期に収穫前の稲が風の被害に遭わないようにという豊作祈願のお祭りが発展したといわれており、地域の人々はこのお祭りを「地元の誇り」として大切にしています。おわら風の盆は八尾町を舞台にした小説『風の盆恋歌』（高橋治・著）などで1980年ごろから全国的に有名になり、近年では『月影ベイベ』（小玉ユキ・作）という少女漫画でも描かれました。



おわらの開催地区である旧町と呼ばれる昔ながらの街並みを残す地区では、8月下旬ごろから街中に雪洞（ぼんぼり）が灯り、9月1日の本祭に向けて盛り上がりが増していきます。おわらの期間中はそれぞれの地区ごとに優雅で、しなやかな踊りが披露され、訪れる人々を魅了します。踊りと共に、唄と楽器で奏でる地方（じかた）もおわらには重要な役割を担っており、情緒ある唄声や郷愁ある楽器の音色も楽しみのひとつとなっています。私も毎年おわらを観に訪れ、情趣ある踊りや唄に感銘を受けています。

八尾町は人口2,000人ほどの小さな町ですが、開催の3日間で20万人を超える観光客の方が訪れるようになりました。八尾町の子ども達は幼いころからおわらに参加したり、八尾町の小・中学校では運動会で全校生徒が保護者のみなさんと一緒におわらを踊ったりと地元の誇りある伝統としておわらに触れ合っています。現在では国内や海外でも地元の人が招かれておわらを披露するようになりました。八尾町に暮らす人々はおわらを自分たちの生活において欠かすことができない大切な行事として300年前からの伝統を受け継いでいます。

八尾町の人々にとって「おわら」が生活にとって不可欠な存在であるように、

当社・日東メディックも人々の生活にとって不可欠な存在でありたいと考えます。企業の価値という視点で、世の中にたくさんある会社を評価するには、保有する資産などを金額ベースで表す方法、将来の収益性を金額で表す方法などがあります。もちろん、これらの方法で高い評価を受けることはすばらしいことだと思いますが、私が考える「不可欠な存在の会社」は、経済的な価値とは別に切り離れたものです。社会から必要とされ、その会社がなければ私たちの生活が困ってしまうという存在であるか(=Essential であるか)ということが不可欠な存在の会社の基準であると考えます。ジェネリック医薬品を製造販売する会社においては、社会から必要とされる付加価値を持った高品質な製品(医薬品)をできるだけ安価に安定的に供給する会社が Essential Company であるといえるでしょう。製薬会社を取り巻く環境がどんどん厳しくなっている中において、不可欠な存在だとみなさんから思っただけの会社であることが、会社として競争に生き残っていく上での原点であると考えます。おわらが八尾の人々の生活にとって不可欠なお祭りであるように、日東メディックも社会のみなさまの生活にとって不可欠な会社だと感じていただけるよう、製薬会社としての使命を全うしたいと考えています。

新会員ご紹介

トーアエイヨー株式会社



本年4月より、日本ジェネリック製薬協会に入会させて頂きました、トーアエイヨー株式会社と申します。

当社は、日本初の経皮吸収型・虚血性心疾患治療剤「フランドルテープ」や世界初の β_1 遮断テープ剤「ピソノテープ」等、他社が真似できないユニークな製剤をはじめ、循環器領域の新薬及び付加価値後発品の開発を通して、循環器領域に特化した研究開発型企业として、成長を続けてまいりました。

今後は、常に変化を続ける医療ニーズにお応えするためにこれまで築いた強み・専門性を活かし、循環器領域にとどまらずその周辺領域の新薬や付加価値後発品等の研究開発にも取り組み、循環器医療において真に必要なとされるスペシャリティファーマとして人々の健康に寄与していく所存です。

入会を機にさらなる努力を重ねて患者様のQOL向上に貢献して参りますので、ご指導のほどよろしくお願い申し上げます。



代表取締役社長 高橋 敦男



骨太方針 2017 と GE 薬協の見解

6月9日(金)夜、経済財政諮問会議(議長:安倍晋三内閣総理大臣)においてとりまとめられた「経済財政運営と改革の基本方針 2017～人材への投資を通じた生産性向上～」(いわゆる骨太方針 2017)が閣議決定された。同方針の社会保障の改革の取組においては、ジェネリック医薬品に関する記述がなされていることから、GE薬協としては、早速6月12日(月)に協会としての見解(以下のとおり)を発表し、報道関係者への説明会を行った。

「経済財政運営と改革の基本方針 2017」についての見解 ～ジェネリック医薬品に係る事項について～

平成29年6月12日
日本ジェネリック製薬協会

6月9日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2017」について、当協会の見解は下記のとおりです。

記

1. 後発医薬品の数量シェア 80%目標の到達時期について
⇒「2020年(平成32年)9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成」することについては、当協会としてなお一層全力を挙げて取り組みます。
⇒なお、本目標の達成に向けては、経営の予見可能性が確保され、企業努力(安定供給のための投資、患者利便性・医療安全等のための製剤工夫等)が報われる薬価制度が前提となりますので、以下の2、3について十分斟酌していただくこと

を要望します。

2. 後発医薬品の価格帯を集約化していくことを検討することについて

⇒現行の3価格帯及びさらなる価格帯の集約化は、銘柄ごとの市場実勢価格と改定薬価に乖離を生じさせることになり、薬価と市場実勢価格の差を適切に国民に還元するという薬価改定の本旨に反します。

⇒薬価制度の大原則は銘柄別であり、薬価改定の際には、薬価の集約をせず、銘柄ごとの市場実勢価格を適切に反映した制度とすべきと考えます。

⇒価格帯の集約化の是非については、「メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成」に十分配慮した議論を要望します。

3. 毎年薬価調査、その結果に基づく薬価改定について

⇒中間年改定については、価格乖離の大きな品目だけを、その市場実勢価格を適切に反映した形で行う制度とし、価格乖離の小さな品目と大きな品目とをひとまとめにしない等、適切に実施すべきと考えます。

⇒また、その際、薬価の低い成分・規格については、安定供給や適正な流通に必要な経費確保等の観点から一定の配慮を要望します。

以上



薬事に関するハイレベル(局長級)官民政策対話について

薬事規制当局(厚生労働省医薬・生活衛生局と医薬品医療機器総合機構(PMDA))と製薬業界団体との間の意見交換をハイレベルで行う場として標記会合がさる平成29年1月に設置された。1月30日の第1回会合につづき、第2回会合が6月1日に東京都内で開催された。同会合には、規制当局から厚労省の医薬・生活衛生局長以下及びPMDAの理事長以下の幹部が、業界から日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会の会長、副会長等、並びにGE薬協の副会長及び理事長等が出席した。

平成27年6月の「経済財政運営と改革の基本方針2015」で定められたジェネリック医薬品の数量シェア80%の目標達成をめざし、ジェネリック医薬品メーカー各社は、この数年安定供給を確実なものとするため設備投資などに懸命の努力を行っている。この関連で、これまでも薬事に関する各種要望を当局に対しGE薬協として申し入れてきたところである。今回、薬事に関してGE薬協も正式な構成メンバーとするハイレベルの公式対話の場が設けられたことは、有り難く受け止めている。

第2回会合においては、「条件付き早期承認制度」など専ら新薬に関する事項の議論とともに、ジェネリック医薬品の添付文書の記載の充実に向けて新たな方向が示された。GE薬協としてはこれまで、ジェネリック医薬品の添付文書について先発医薬品との記載内容の共有化が図れることを要望してきているが、今回、「使用上の注意」等の記載だけでなく、「臨床成績」等の記載についても検討する方針が示された。平成29年6月8日に発出された添付文書の新記載要領に関する局長通知等とともに、今回の官民政策対話での議論など、ジェネリック医薬品添付文書に係る取扱いに関して進捗が見られるようになった。ここに至る規制当局や関係者のご努力とご理解に感謝するとともに、ジェネリック医薬品のより適切な使用が図られるよう、当協会としてこの動きに適切に対応したいと考えている。



第20回IGBA年次総会

国際委員会



第20回のIGBA年次総会が、6月14日～16日にポルトガル・リスボンにおいて盛大に開催されました。総会では、ジェネリック・バイオシミラー医薬品に関する先進国及び新興国の市場動向など様々なテーマについて講演並びに質疑応答が行われました。

今回の総会は、欧州ジェネリック医薬品協会の第23回総会との合同総会として開催され、参加者は合計246名(欧州:176名、米国:23名、日本:15名、カナダ:10名、その他:22名)でした。日本からの参加者の内訳はGE薬協会員企業11名、事務局2名、会員外2名でした。

総会では、より良い医療アクセスのために、先進国市場、グローバル製造の動き、規制とサプライチェーン、国際企業経営者討論、新興国の医薬品市場、バイオシミラーの進展の各セッションにおいて、各講演者からの講演、質疑応答が活発になされました。

日本からは、3名の演者により以下の講演が行われました。

- ◎先進国市場のセッションにおいて、GE薬協国際委員長の稲荷恭三氏（沢井製薬㈱）より、近年GE数量シェアの伸びが著しい日本のGE普及促進策、骨太2017で定められた次のGE普及目標、昨年来の薬価制度改革議論等、日本の市場環境について包括的な講演が行われました。
- ◎グローバル製造のセッションでは、ニプロファーマ（株）の常務取締役である河村聡氏より、同社の初めての海外拠点であるベトナムにおける製造と規制に即したジェネリック医薬品の拡大に関する取り組みについて紹介がありました。
- ◎バイオシミラーのセッションでは、東京理科大学の坂巻弘之教授より、日本のバイオシミラーに関して、バイオ後続品の定義、製品名のルール、薬価制度、市場状況、今後の課題など、幅広い講演がなされました。



稲荷 GE薬協国際委員会委員長



河村 ニプロファーマ常務取締役



坂巻 東京理科大学教授



2017年度環境ポスター・キャッチコピー最優秀賞受賞者より 「キャッチコピーで伝えたいこと」

東和薬品株式会社 白橋 和彦



最優秀賞に選ばれたと聞き、驚きとともに光栄に感じております。

環境問題が取り上げられるようになって久しい今日この頃ですが、私自身真剣に向き合う機会はあまり無いのが現状だと感じます。今回はキャッチコピーを考える時間を数少ない向き合いの時間ととらえ、キャッチコピーを考えました。

企業の社会的使命としての環境活動は必須となりつつありますが、個人レベルでの自発的な取り組みは年々低調しているようにも感じます。そこで初心に戻り、誰にでもできる身近なことから始める環境活動をキャッチコピーとして応募させて頂きました。

職場でも家庭でも身近なところに3R(リデュース、リユース、リサイクル)のネタはあります。取り組む気持ちさえあれば誰にでも「第一歩」が踏み出せると思います。たくさんの「第一歩」が大きな力となり、やがては地球にやさしい社会の実現に向けた取り組みとなる事を願います。

今回のキャッチコピーを通じて、日本ジェネリック製薬協会の会員各社が、人々の健康と環境改善活動に積極的に取り組んでいることを少しでも多くの方々に知っていただけたら幸いです。



常設委員会活動のご紹介

薬価委員会

<薬価委員会とは>

ジェネリック医薬品の薬価に絡む情報・資料を収集・検討し、情勢説明、資料提供すると共に要望書等の検討・作成を行うことを目的としています。

<薬価委員会の構成>

2017年6月現在、会員会社42社のうち、薬価委員会には35社から39名が委員登録されています。委員全員が参加する運営委員会は2か月に1回開催されています。

これに加えて、理事会社の委員(現在12社13名)と、日薬連保険薬価研究委員会の幹事(現在GE薬協から3名)からなる薬価委員会幹事会を組織し、毎月会議を行っています。

<そもそも薬価とは>

日本は国民皆保険制度をとっており、公的医療保険を使って行う診察や治療の金額は国によって決められています。これを診療報酬と呼び、診療報酬は診療行為に対する診療報酬本体と、薬価・医療材料からなっています。

診療報酬や薬価は国によって定められており、通常2年に1回の頻度で見直されます。診療報酬の見直しを診療報酬改定、薬価の見直しを薬価改定と呼びます。

前回の診療報酬改定、薬価改定は平成28年4月でしたが、次回は平成30年4月となります。

<薬価制度改革>

薬価改定が2年に1回行われることに合わせて、薬価制度のどのように見直していくのかの議論が中医協で行われます。例えば、平成28年4月の薬価改定に伴う薬価制度改革の議論は、前年の平成27年の夏ごろから開始され、半年後の平成27年12月に結論が得られました。

薬価制度改革の議論の状況に合わせ、GE 薬協として要望すべき内容や、その論拠となる適切なデータなどの資料を作成することが、薬価委員会の主な役割となります。しかしながら、通常の中医協の場では、GE 薬協の関係者が出席して発言する機会はありません。そこで、作成された資料については、厚生労働省における業界団体の窓口である医政局経済課に相談し、経済課を通じて中医協の事務局である保険局医療課に提供したり、中医協の製薬メーカー出身の専門委員に提供したりして、薬価制度についての課題を正しくご理解いただいた上で、中医協委員に議論していただくように努力しています。

また、薬価制度改革議論にあたっては、「関係業界からの意見聴取」の機会が1～2回設けられることが通例となっています。GE 薬協を代表して会長が中医協に出席しますが、1回あたり与えられる陳述の時間は数分から長くても10分未満であり、この限られた貴重な時間の中でいかに我々の薬価制度に関する要望を的確に伝え、中医協委員に正しくご理解いただけるかどうかのポイントとなります。また、その際、委員からさまざまな質問が投げかけられる可能性があります。質疑応答の時間も限られており、実際に出される質問の数は多くはありませんが、その少ない質疑応答の機会に的確に答えられるか否かが議論の趨勢を決めることがあります。そこで、会長がどんな質問にも的確に答えられるように、あらゆる質問を想定した想定問答集を事前に作成しておく必要があります。この想定問答集の作成にあたっては、膨大な時間の議論と作業が必要となりますが、これも薬価委員会幹事会内にワーキンググループを設けて準備を行います。

<直面する課題>

前述のとおり薬価制度改革議論は2年に1回ですので、平成で言うと「奇数」の年は、薬価委員会などの薬価制度改革に関わる関係者は多忙を極めることとなります。そこで、「奇数」の年は関係者の間では通称「表年」と呼ばれ、一方で「偶数」の年は、その狭間の年で、忙しさもそれほどではないため「裏年」と呼ばれています。

今年は、「平成29年」ですから、奇数＝表年であり、過去の例で言うと、この夏くらいから忙しくなる時期です。

ところが、ご存知の通り、平成28年末に「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」

が出され、平成29年1月から既に薬価制度改革議論が始まっています。本来裏年であるはずの平成28年からずっと多忙な状況が続いており、関係者の間では、「もう表年も裏年も関係ない」という声も聞かれるようになりました。薬価委員会でも、それに合わせ、月に1回開催していた幹事会を、1月からは月2回に増やして、これまで以上に活発に活動しています。

薬価制度の抜本改革の議論はこれからが佳境です。「価格帯」「中間年改定」「初収載薬価」など、議論されるテーマは多いですが、少しでもよい薬価制度になるように努力していきますので、今後とも会員各社の皆様のご理解、ご支援をよろしくお願い申し上げます。



賛助会員から

ジェネリック医薬品と錠剤印刷技術の進化

フロイント産業株式会社

はじめに

患者さんの経済的な負担を軽減するのみならず、より飲み易く、先発品には無かった用量を品揃えするなど、より高機能・高品質なジェネリック医薬品の開発が普及を加速させています。

一方、ジェネリック医薬品の普及による薬剤品種・規格の増加一包化への要求の高まりが社会の高齢化などにより増加し、薬剤の取り間違いの発生する頻度を増加させる要因の一つになっていると考えられ、従来の「識別コード」をそのまま錠剤に印刷するのみならず、薬の名称(フルネーム)や含量表示などを印刷することの重要性も増しています。

錠剤の視認性を上げて調剤過誤防止(誤飲防止)を実現する技術として錠剤印刷技術が開発されてからかなりの時間が経過するが、最近では素錠にも多色印刷できる技術が開発されるようになってきました。しかし、一部の錠剤にのみ印刷が施されるだけでは、調剤過誤防止には不十分で、『世の中のすべての錠剤』に印刷されて初めて本来の目的が達成されます。

このため、ジェネリック医薬品の大量普及時代にマッチした、より『低コスト』で、より『安定的』に、より『多種多様な種類の錠剤』に対応可能な『錠剤生産現場の課題』をも解決することもできる錠剤印刷機が必要となります。

フロイント産業は今まで開発してきた錠剤印刷技術を紹介するとともに、『世の中のすべての錠剤に印刷』を施すための『錠剤生産現場の課題』も同時に解決可能な最新の技術を紹介します。

装置概要および装置特長 (世の中のすべての錠剤に印刷が施されるために)

①基本コンセプト見直し

『世の中のすべての錠剤に印刷』を施すことを目指すには、「大きな生産規模の製剤ばかりでは無い」との顧客の声にも真摯に耳を傾ける必要性を感じ、当社の次世代錠剤印刷装置の「TABREX Rev.」では、基本コンセプトをゼロから見直し、業界初のモジュラー方式を採用しました。本方式により、生産規模に応じて設備投資が可能で、将来

の必要処理量の変動にも柔軟に対応可能となりました(増減がフレキシブルに行える)。【図1】

②基本構造(錠剤搬送方式)見直し

今までは片面ずつ交互に錠剤を反転させながら両面印刷を実現していた為に、設備の大型化やメンテナンスが困難などの課題も、『両面同時印刷』を実現する1列のディスク搬送方式にすることで高機能印刷可能でありながら設備の簡素化・小型化にも成功しました。【図2】

③メカニカルガイドレスの錠剤整列

今までの錠剤印刷装置では、錠剤を整列するために錠剤の形状・寸法などが変わるたびに形状・寸法に合わせたメカニカルガイドやスプリングシュートの準備が必要でしたが、「TABREX Rev.」のディスク搬送方式と高度な認識技術の融合により、錠剤の形状・寸法に合わせた特別な部品を準備することなく多種多様な錠剤形状へ印刷が可能となりました。【図3】

④カートリッジ方式

インクの取り扱いが簡単なカートリッジ方式を採用し、日々の錠剤印刷する生産では、ほぼ毎日使い切り・使い捨てを実現したため、インクジェットヘッドの洗浄工程が不要となりました。また、ワンタッチで交換できるために、簡単に多色印刷することもできる。また、カートリッジにはICチップが埋め込まれており、色の管理や残量管理も簡単に行えるようになりました。【図4】

⑤インクについて

フロイント産業は製剤機械メーカーであると同時にGMP認定の自社工場を持った医薬品添加剤メーカーでもあり、医薬品添加剤メーカーとしてのインクも自社メンバーが開発に携わっています。

また、錠剤印刷のインクは、当然、医薬品添加物や食品添加物の成分で構成されたインクだが、グローバルに共通に認可された色素や成分は少ない。このため、自社の医薬品添加剤開発を行うメンバーが各国の規格に適合する色素や成分を選んでグローバルに使用できる多色インクを開発しています。

⑥多色印刷などの高機能印刷について

「TABREX Rev.」で採用したディスク搬送方式により、色ごとに設置された複数のインクジェットヘッド(カートリッジ)を通過する間も錠剤姿勢が変化しない安定した錠剤搬送と各国の規格に対応した多色インクの開発で、各色ごとに印刷位置がずれる

ことがなく、きれいな多色印刷もグローバルに対応可能になってきました。【図 5】に事例を紹介したように、その他にも刻印内印刷や QR コードの印刷など高機能・高品質の錠剤印刷も可能となりました。

おわりに

今までにないレベルで①フレキシブル、②低コスト、③高機能／高品質を同時実現する、新たなコンセプトの外観検査機能付き錠剤印刷装置「TABREX Rev.」により、錠剤視認性を大幅に向上させることで、ジェネリック医薬品の大量普及時代にも、誤飲防止・調剤過誤の削減に貢献できれば幸いであり、今後も医薬品製造技術を通して、業界の発展および社会に貢献できる技術を提供し続けます。



図1 TABREX Rev. のモジュラー方式



図2 シングルレーンディスク搬送方式

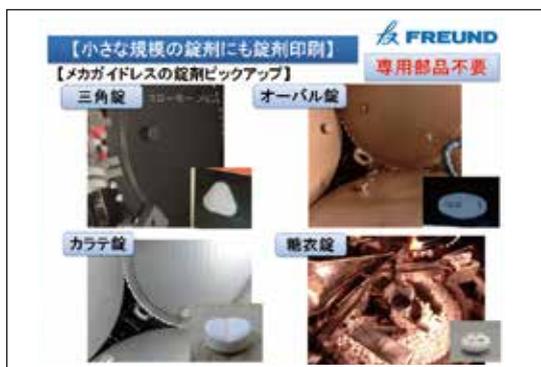


図3 ガイドレスでの各種錠剤の搬送事例



図4 取扱いが簡単なカートリッジ方式



図5 高機能・高品質の錠剤印刷事例

新工場ご案内

全星薬品工業株式会社 和泉工場

—安定供給・低コスト生産体制の確立—

ジェネリック医薬品の使用促進策を見据え、安定供給及び低コスト体制を確実にするため、既存の岸和田工場に加えて新工場・和泉工場を竣工しました。2016年4月、大阪南部の和泉市あゆみ野丘陵に敷地面積約30,000㎡、延べ床面積20,000㎡に新築、以下の5つのコンセプト①BCP対応、②PIC/S対応、③環境配慮・省エネルギー、④拡張性・将来対応、⑤合理化・経済性、に基づき、工事は基本設計から丸2ヶ年の超短期間で完成致しました。

和泉工場の製造棟は年間25億錠で、将来の拡張と岸和田工場と合わせて年間75億錠以上の安定供給体制となる計画で、特徴的な低コスト製造技術として昼夜自動無人化設備、超高速回転打錠機などを保有しています。「技術の全星」を更に加速するために、微粒子コーティング機を含む新ラインが2017年半ばより稼働する予定です。



和泉市あゆみ野丘にそびえる和泉工場



生産設備を斜め上から望める
見学者用通路



8000錠/分の高速PTP充填包装ライン



超高速回転打錠機



お知らせ

ジェネリック医薬品シェア分析結果について



【1】平成28年度(28年4月～29年3月)のGE医薬品の数量シェア分析結果

65.5%

(前年度 59.5%)

【2】平成28年度第4四半期(29年1月～同3月)のGE医薬品の数量シェア分析結果(速報値)

	平成27年度	平成28年度			
	第4Q	第1Q	第2Q	第3Q	第4Q
数量シェア	62.3%	63.7%	65.1%	66.4%	67.1%

Q: 四半期

(注)・数量は製販業者からの出荷数量。

- ・四半期ごとのシェア数値は、GE薬協理事・監事会社のデータ及びIMSのデータをもとに推計した速報値である。

※シェアの計算方法：

$$[\text{GE 医薬品のシェア}] = \frac{[\text{GE 医薬品の数量}]}{[\text{GE 医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{GE 医薬品の数量}]}$$



お知らせ

6月のイベント参加報告

第11回日本緩和医療薬学会年会

【薬剤師向け/展示】

開催日：平成29年6月2日(金)～4日(日)

場所：札幌コンベンションセンター

参加者：2,200名(薬剤師、薬学生)

当協会は、3日(土)、4日(日)の2日間、ジェネリック医薬品の啓発資料のご案内、ジェネリック医薬品情報提供システムのご紹介、当協会の取り組みなどを説明する展示を行い、100名の方にお立ち寄りいただきました。





お知らせ

6月のイベント参加報告

健康と医学のくなるほど!>ミュージアム(広島)

【一般向け/展示】

開催日:平成29年6月17日(土)~18日(日)

場所:広島市紙屋町 シャレオ中央広場

参加者:3,486名

当協会は、17日(土)、18日(日)の2日間、一般の皆様に向けたパネルの展示、「知っ得!ジェネリック」や「日本がもし1,000人の村だったら?」等の資料の配付を行い、170名の方にご来場いただきました。

また、ジェネリック医薬品についての疑問や不安など様々なご相談にお応えするジェネリック相談コーナーには42組の方にお越しいただき、ジェネリック医薬品についての理解を深めていただきました。



お知らせ



第50回定期総会報告(含懇親会)

5月23日(火)東京プリンスホテル プロビデンスホールにおいて、第50回定期総会が開催されました。

会員(42社)出欠状況:出席36社、委任状出席5社、欠席1社。

第1号議案 平成28年度事業報告議決に関する件

第1号議案では、各常設委員会委員長等より平成28年度の委員会事業について、説明・報告がありました。その後、議長より議場に諮ったところ、異議なく原案どおり承認可決されました。

第2号議案 平成28年度会計決算報告承認並びに監査報告に関する件

第2号議案では、清水常務理事より決算報告について、稲岡監事より監査報告についてそれぞれ説明・報告がありました。その後、議長より議場に諮ったところ、異議なく原案どおり承認可決されました。

議事終了後、時節講演として厚生労働省医薬・生活衛生局 武田俊彦局長より、「医薬品行政の現状と課題～適正使用の推進、社会コストの低減、薬から食へ～」と題するご講演を行っていただきました。



GE薬協 吉田会長



厚生労働省医薬・生活衛生局 武田局長

総会の後、懇親会が開催されました。吉田会長の挨拶に続き、厚生労働省 椎葉大臣官房審議官、日本医師会 中川副会長、日本薬剤師会 石井副会長、日本製薬団体連合会 木村理事長、日本医薬品卸売業連合会 山田専務理事、参議院議員 藤井基之氏より来賓祝辞をいただきました。その後、澤井副会長の乾杯の発声とともに懇親会が始まりました。

懇親会には厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、関係団体からのご来賓や当協会会員を含め約200名の参加があり、その後、高田副会長の中締めにより、盛会のうちに終了となりました。



GE薬協
吉田会長



厚生労働省
椎葉大臣官房審議官



日本医師会
中川副会長



日本薬剤師会
石井副会長



日本製薬団体連合会
木村理事長



日本医薬品卸売業連合会
山田専務理事



参議院議員
藤井基之氏



GE薬協
澤井副会長



GE薬協
高田副会長



お知らせ

7月のイベント参加予定

第30回日本臨床整形外科学会学術集会

【医師向け/展示】

開催日：平成29年7月16日(日)～17日(月・祝)

場所：京王プラザホテル(東京)

趣旨：「首都学会・伝統と革進」をテーマに開催される本学会は、年々進歩・変化する医療に対応しつつ整形外科医として今後どのように医療を提供すべきかを検討することを目的としています。

当協会はブースを出展し、ジェネリック医薬品の啓発資料のご案内、ジェネリック医薬品情報提供システムのご紹介、当協会の取り組みなどを説明することとしています。



健康サポート薬局について

健康サポート薬局とは、薬事関係法令上、「かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能（表1）」に加え、国民による主体的な健康の保持増進を積極的に支援する「健康サポート機能（表2）」を備えた薬局と規定されています。

高齢化が著しく進行している日本では、高齢者が重度の要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される“地域包括ケアシステム”の構築が推進されています。地域包括ケアシステムの中で、かかりつけ薬局・かかりつけ薬剤師がその一翼を担うためには、「健康サポート機能」を備えていくことが必須であると考えられています。

表1. かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能

- ①かかりつけ薬剤師選択のための業務運営体制
- ②服薬情報の一元的・継続的把握の取組と薬剤服用歴への記載
- ③懇切丁寧な服薬指導及び副作用等のフォローアップ
- ④お薬手帳の活用促進
- ⑤かかりつけ薬剤師・薬局の普及促進
- ⑥24時間相談対応
- ⑦在宅対応
- ⑧医療機関に対する疑義照会と服薬情報の提供等
- ⑨かかりつけ医との連携・受診勧奨
- ⑩医師以外の他職種との連携

表2. 健康サポート機能

- ①地域における連携体制の構築
 - 1) かかりつけ医との連携と受診勧奨、連携機関の紹介
 - 2) 地域における連携体制の構築とリストの作成
 - 3) 連携機関への紹介文書による情報提供
 - 4) 地域の関連団体等との連携及び協力
- ②常駐する薬剤師の資質
- ③相談窓口の設置
- ④健康サポート薬局である旨の表示
- ⑤要指導医薬品等、介護用品等の取扱い
- ⑥一定時間の開局
- ⑦健康サポートの取組の実施

健康サポート薬局の表示及び公表並びにそれを行うための基準等については、平成28年4月1日に施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」(平成28年厚生労働省令第19号)及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第1条第5項第10号に規定する厚生労働大臣が定める基準」(平成28年厚生労働省告示第29号)で定められており、その詳細内容は関連通知※1や事務連絡※2で確認することができます。

健康サポート薬局の基準について具体的な内容を一部ご紹介すると、「常駐する薬剤師の資質」として5年以上の薬局での実務経験及び所定研修(30時間)を修了すること、「薬局設備」としてパーテーション等で区切るなど個人情報に配慮された相談窓口を設置していること、「開局時間」は平日の午前8時から午後7時までの時間帯に8時間以上とすることが望ましく(必ず連続して開局)、土日のいずれかは4時間以上であること、「健康サポートの取組」として単に相談を応需するだけでなく、薬剤師による薬の相談会や禁煙相談等の具体的な取組を月1回程度実施していることが望ましい、などが挙げられています。

すべての基準を満たした薬局は、薬局所在地の都道府県知事等に届出を行なった上で健康サポート薬局である旨を表示することが可能です(平成28年10月1日より届出開始)。また、都道府県知事は届出状況について地域住民へ公表し、健康サポート薬局を検索できるようにすることと定められています。

なお、健康サポート薬局は、その基準を満たすこと自体が目的化するようなことがあってはならないとされており、診療報酬上のインセンティブもありません。地域住民の健康意識を高めて健康寿命の延伸に貢献していくために、人々が安心して立ち寄り相談できる身近な存在になること、さらに、薬局だけで対応できない相談や支援については多職種や関係機関につなぐ役割を果たすことが、健康サポート薬局には求められています。

※1:「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成28年2月12日薬生発0212号第5号)

「健康サポート薬局に係る研修実施要綱について（通知）」（平成28年2月12日薬生発0212第8号）

「健康サポート薬局に係る研修の第三者確認の実施機関について」（平成28年3月15日薬生総発0315第1号）

※2：「健康サポート薬局に関するQ&Aについて」（平成28年3月29日事務連絡）

「健康サポート薬局に関するQ&Aについて(その2)」(平成29年4月21日事務連絡)



食事時間帯以外の茶菓の提供



当社製品の医局説明会を行うことになりました。

開始時間が午後3時と、食事時間帯でないため一人当たり500円程度のケーキを持参したいと思います。実施してもよいでしょうか。



実施できます。

医薬情報担当者等による自社医薬品の説明会に伴う茶菓・弁当については一人当たり3千円を超えないとしました。食事時間帯以外の茶菓の提供は許容されます。

なお個々の参加者への手土産となるような茶菓の提供は避けるべきです。



活動案内

(平成29年6月28日現在)

〈日誌〉

6月 2日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
6月 5日	総務委員会広報部会ニュース・原稿グループ会議	〃
6月 6日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修検討チーム)	〃
6月 7日	総務委員会広報部会(幹事会)	〃
6月 12日	総務委員会広報部会 イベント・講演グループ会議	〃
6月 13日	総務委員会総務部会	〃
6月 15日	COP委員会運営委員会	〃
6月 16日	薬価委員会(幹事会)	〃
6月 20日	倫理委員会	〃
6月 20日	総務委員会広報部会コミュニケーション広報戦略グループ会議	〃
6月 21日	薬制委員会(幹事会)	〃
6月 21日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
6月 22日	委員長会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
6月 22日	常任理事会・理事会	〃
6月 22日	安全性委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
6月 22日	安全性委員会全体会議	〃
6月 23日	知的財産研究委員会	〃
6月 27日	信頼性向上プロジェクト(文献調査検討会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
6月 29日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
6月 30日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室

〈今月の予定〉

7月 4日	総務委員会広報部会ニュース・原稿グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月 5日	製剤研究会	ベルサール東京日本橋
7月 5日	総務委員会政策部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月 11日	総務委員会総務部会	東京八重洲ホール会議室
7月 11日	総務委員会広報部会コミュニケーション広報戦略グループ会議	〃
7月 11日	総務委員会全体会議	〃
7月 13日	品質委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月 13日	品質委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
7月 14日	国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月 14日	くすり相談委員会	東京八重洲ホール会議室
7月 14日	薬価委員会(幹事会)	〃
7月 18日	薬制委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月 19日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
7月 20日	常任理事会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月 20日	安全性委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
7月 21日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月 26日	再評価委員会	〃
7月 27日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
7月 27日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃
7月 28日	薬価委員会(幹事会)	〃
7月 28日	薬価委員会運営委員会	〃
7月 28日	COP委員会	〃



編集後記

ジェネリック医薬品の普及とともに

私は大学卒業後、現在の会社に入社したのはバブル期である。入社時の所属は開発部、厚生省(現:厚労省)の許認可に関わる業務に従事していた。しかし、そのほかにも電話応対による学術的問い合わせや受発注業務、支店の管理薬剤師、一般薬の開発と幅広い業務に従事していた。また当時は、社内外のお茶くみをはじめ、先輩より早く入社し机拭きも日課であった。今の時代、お茶くみや机拭きをしている光景を目にすることも少なくなったし、反対にそんなことをしたら男女差別だといった問題に発展しかねない。今や先輩後輩といったガチガチな堅苦しい風潮もなくなりつつある。

当時、医師からの度々の問い合わせといたら、「動物で試験している医薬品は信用できない」と電話越しで激怒されたことである。新入社員だった私は、衝撃的な質問にしっかり回答ができず悩んだこともあった。しかし、悩みながらも信念は「ジェネリック医薬品の正しい理解と、日本におけるジェネリック医薬品の普及」それだけであった。

その後、私は学術部に所属、業界先駆けて1997年からの専門誌や新聞広告、テレビCMに携わり、「ジェネリック医薬品」という呼称を広める活動を積極的に行った。またジェネリックの情報は希薄だという医師に対し、MR教育の徹底やプロモーション資材の充実にも真剣に取り組んだ。

あれから歴史の荒波をくぐり抜けてきた。今やジェネリック医薬品の普及は少子高齢化と重なり、医療業界に変革をもたらしている。この長い歳月を私なりに例えると産みの苦しみからやっとその子(ジェネリック)が成人を迎えたような感覚である。1993年の我が国のシェアは12%。目の前は80%に向かっている。当時のような批判をする人たちも少なくなった。これからは成人した子が独り立ちする時期に入るのである。このように長年にわたりジェネリック医薬品普及の基盤確立に携わることができて本当にうれしく思う。

社会人生活を振り返るとジェネリック医薬品の普及とともに、同じ時間、同じ時代を共有しながらともに歩んできたことに誇りを感じる。そんな私がジェネリックとともに生きて得たものは、「忍耐力」と「人脈」である。

その土台は様々な業務経験から生まれたものであって、日々自ら作り上げる経験の積み重ねそのものが、自己を鍛え、自己を変え、そして世の中を変えていく原動力になるのだと確信している。

(K.M)

■編集

日本ジェネリック製薬協会
総務委員会広報部会

■発行

日本ジェネリック製薬協会
〒103-0023 東京都中央区 日本橋本町3-3-4 日本橋本町ビル7F
TEL: 03-3279-1890 / FAX: 03-3241-2978
URL: www.jga.gr.jp

平成29年6月14日

後発医薬品等の薬価基準収載について

1. 収載について

後発医薬品の薬価基準への収載については、昭和62年5月25日中医協建議に基づき定期化され、平成6年度薬価改正以後はその頻度を年1回とした（平成5年11月24日中医協了解事項）。

また、平成19年4月の中医協総会において、平成19年度から後発医薬品の薬価基準への収載頻度を年2回とすることとなった。

2. 薬価算定方式

薬価算定は、平成28年2月10日保発0210第1号保険局長通知「薬価算定の基準について」に基づき実施した。

3. 収載品目内訳

	品 目 数					会 社 数
	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	合 計	
今回収載 後発医薬品等	品目 395	品目 24	品目 19	品目 0	品目 438	社 60
後発医薬品等 収 載 後	10,482	3,993	2,474	28	16,977	

1. 最近の後発医薬品等の動向

収載年月日	収載希望品目	収載品目	初めての後発医薬品			先発薬価0.4掛け(注2)			先発薬価0.4掛け(注3)			代替新規※	※以外
			成分	規格	品目	成分	規格	品目	成分	規格	品目		
平成20年11月 7日	109	99	2	7	16				0	0	0	7	92
平成21年 5月15日	363	318	13	23	119				0	0	0	40	278
平成21年11月13日	416	394	8	17	86				3	4	28	40	354
平成22年 5月28日	249	197	5	12	37				1	2	4	37	160
平成22年11月19日	442	414	6	22	166				1	1	1	32	382
平成23年 6月24日	415	330	4	7	87				2	4	4	34	296
平成23年11月28日	563	521	9	22	186				3	5	8	69	452
平成24年 6月22日	569	519	7	18	258	3	8	242	8	14	57	90	429
平成24年12月14日	645	595	9	21	231	5	12	196	2	3	3	220	375
平成25年 6月21日	754	715	5	14	127	3	6	105	1	2	2	389	326
平成25年12月13日	716	694	11	26	142	3	6	109	0	0	0	365	329
平成26年 6月20日	541	454	4	11	176	2	5	157	1	2	2	210	244
平成26年12月12日	547	521	2	3	29	2	8	204	1	1	3	206	315
平成27年 6月19日	565	547	7	16	185	3	10	173	0	0	0	237	310
平成27年12月11日	327	318	12	24	164	2	4	67	0	0	0	50	268
平成28年 6月17日	297	271	8	21	145	1	5	95	0	0	0	16	255
平成28年12月 9日	197	191	5	10	24	0	0	0	2	3	65	13	178
平成29年 6月16日	451	438	13	32	252	4	10	207	0	0	0	91	347

注1) 今回の収載希望品目－収載品目＝13品目

内訳

収載希望の取り下げ	11品目
告示不要品目(局方名収載等によるもの)	2品目

注2) 内用薬について、今回の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの

*平成27年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.5の対象となったもの」を表す

*平成25年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.6の対象となったもの」を表す

注3)「組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品(内用薬については後発医薬品に限る)と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの

*平成27年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品(内用薬については後発医薬品に限る)と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が10(内用薬)又は20(注射薬及び外用薬)を超えたもので、最低価格×0.9の対象となったもの

*平成23年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が先発医薬品と同じものが、既収載品と今回収載品を合わせて20品目を超えた後発医薬品で、最低価格×0.9の対象となったもの」を表す

2. 後発医薬品等の収載状況(成分数、規格数、品目数)

	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	合 計
成 分 数 (初後発品)	60 (10)	14 (2)	12 (1)	0 (0)	83* (13)
規 格 数 (初後発品)	116 (28)	21 (3)	17 (1)	0 (0)	154 (32)
品 目 数 (初後発品)	395 (243)	24 (6)	19 (3)	0 (0)	438 (252)

*カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物、ハロペリドールは、「内」、「注」ともにある。また、ロキソプロフェンナトリウム水和物は、「内」、「外」ともにある。そのため、「内」、「注」、「外」の各成分数の合計と「合計」欄の成分数は一致していない。

平成29年6月後発医薬品収載 品目数上位成分一覧表

順位	区分	成分名	先発品及び会社名	規格単位	品目数	備考	
1	内	アリピプラゾール 精神神経用剤(117)	大塚製薬				
			エビリファイ散1%*	1%1g	7		
			-	1%1g(細粒)	1		
			エビリファイ錠1mg	1mg1錠	-		
			エビリファイ錠3mg*	3mg1錠	11		
			エビリファイOD錠3mg*	3mg1錠	11	(OD錠)	
			エビリファイ錠6mg*	6mg1錠	11		
			エビリファイOD錠6mg*	6mg1錠	11	(OD錠)	
			エビリファイ錠12mg*	12mg1錠	11		
			エビリファイOD錠12mg*	12mg1錠	11	(OD錠)	
			-	24mg1錠	6		
			エビリファイOD錠24mg*	24mg1錠	11	(OD錠)	
			エビリファイ内用液0.1%*	0.1%1mL	-		
			-	0.1%3mL1包	6		
-	0.1%6mL1包	6					
-	0.1%12mL1包	6					
			計		109	収載会社数13社	
2	内	テルミサルタン 血圧降下剤(214)	日本ベーリンガーインゲルハイム				
			ミカルデイス錠20mg	20mg1錠	22		
			-	20mg1錠	2	(OD錠)	
			ミカルデイス錠40mg	40mg1錠	22		
			-	40mg1錠	2	(OD錠)	
			ミカルデイス錠80mg	80mg1錠	22		
			計		70	収載会社数22社	
3	内	モンテルカストナトリウム その他のアレルギー用薬(449)	杏林製薬/MSD				
			キプレス細粒4mg/シングレア細粒4mg	4mg1包	18		
			キプレス錠5mg/シングレア錠5mg	5mg1錠	3		
			-	5mg1錠	2	(OD錠)	
			キプレスチュアブル錠5mg/シングレアチュアブル錠5mg	5mg1錠	24		
			キプレス錠10mg/シングレア錠10mg	10mg1錠	3		
			キプレスOD錠10mg/シングレアOD錠10mg	10mg1錠	2	(OD錠)	
			計		52	収載会社数28社	
4	内	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 血圧降下剤(214)	日本ベーリンガーインゲルハイム				
			ミカムロ配合錠AP	1錠	7		
			ミカムロ配合錠BP	1錠	7		
			計		14	収載会社数7社	
5	内	エンテカビル水和物 抗ウイルス剤(625)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ				
			バラクルード錠0.5mg*	0.5mg1錠	11		
			-	0.5mg1錠	1	(OD錠)	
			計		12	収載会社数12社	
6	内	ジエノゲスト その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(249)	持田製薬				
			ディナゲスト錠1mg*	1mg1錠	10		
			ディナゲストOD錠1mg*	1mg1錠	2	(OD錠)	
			計		12	収載会社数10社	
7	内	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド 血圧降下剤(214)	日本ベーリンガーインゲルハイム				
			ミコンビ配合錠AP	1錠	5		
			ミコンビ配合錠BP	1錠	5		
			計		10	収載会社数5社	

* 新薬創出等加算対象品目

No	成分名	先発品及び会社名	規格単位	品目数	収載希望会社名	
1	内 アリピプラゾール 精神神経用剤(117)	大塚製薬 エビリファイ錠1% [*] - エビリファイ錠1mg エビリファイ錠3mg [*] エビリファイOD錠3mg [*] エビリファイ錠6mg [*] エビリファイOD錠6mg [*] エビリファイ錠12mg [*] エビリファイOD錠12mg [*] - エビリファイOD錠24mg [*] エビリファイ内用液0.1% [*] - - - -	1%1g 1%1g(細粒) 1mg1錠 3mg1錠 3mg1錠(OD錠) 6mg1錠 6mg1錠(OD錠) 12mg1錠 12mg1錠(OD錠) 24mg1錠 24mg1錠(OD錠) 0.1%1mL 0.1%3mL1包 0.1%6mL1包 0.1%12mL1包	7 1 - 11 11 11 11 11 11 6 11 - 6 6 6	計 109	大原薬品工業、共和薬品工業、キョーリンリメディオ、沢井製薬、高田製薬、武田テバファーマ、田辺三菱製薬、東和薬品、日医工、ニプロ、日本ジェネリック、Meiji Seika ファルマ、陽進堂
2	内 テルミサルタン 血圧降下剤(214)	日本ベーリンガーインゲルハイム ミカルディス錠20mg - ミカルディス錠40mg - ミカルディス錠80mg	20mg1錠 20mg1錠(OD錠) 40mg1錠 40mg1錠(OD錠) 80mg1錠	22 2 22 2 22	エルメッド エーザイ、大原薬品工業、キョーリンリメディオ、小林化工、沢井製薬、サンド、三和化学研究所、第一三共エスファ、ダイト、武田テバファーマ、東和薬品、田辺三菱製薬、鶴原製薬、東和薬品、日医工、ニプロ、日本ジェネリック、日本ジェネリック、富士フィルムファーマ、Meiji Seika ファルマ、陽進堂	
3	内 テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 血圧降下剤(214)	日本ベーリンガーインゲルハイム ミカムロ配合錠AP ミカムロ配合錠BP	1錠 1錠	7 7	沢井製薬、第一三共エスファ、武田テバファーマ、東和薬品、日医工、ニプロ、ニプロファーマ	
4	内 エンテカビル水和物 抗ウイルス剤(625)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ バラクルード錠0.5mg [*] -	0.5mg1錠 0.5mg1錠(OD錠)	11 1	ケミックス、小林化工、沢井製薬、サンド、シノケミカル、第一三共エスファ、大興製薬、高田製薬、武田テバファーマ、東和薬品、日本ジェネリック、ファイザー	
5	内 ジエノゲスト ※0.5mgのセルモシロニル(注セルモシロニルを含む)(1249)	持田製薬 ディナゲスト錠1mg [*] ディナゲストOD錠1mg [*]	1mg1錠 1mg1錠(OD錠)	10 2	小林化工、沢井製薬、サンファーマ、ジェイドルフ製薬、東和薬品、ニプロ、ニプロファーマ、日本ジェネリック、富士製薬工業、持田製薬販売	
6	内 テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド 血圧降下剤(214)	日本ベーリンガーインゲルハイム ミコンビ配合錠AP ミコンビ配合錠BP	1錠 1錠	5 5	沢井製薬、第一三共エスファ、武田テバファーマ、東和薬品、日医工	
7	内 ミグリトール 糖尿病用剤(396)	三和化学研究所 セイブル錠25mg [*] セイブルOD錠25mg [*] セイブル錠50mg [*] セイブルOD錠50mg [*] セイブル錠75mg [*] セイブルOD錠75mg [*]	25mg1錠 25mg1錠(OD錠) 50mg1錠 50mg1錠(OD錠) 75mg1錠 75mg1錠(OD錠)	1 1 1 1 1 1	沢井製薬、東和薬品	
8	内 オルメサルタンメドキシミル 血圧降下剤(214)	第一三共 オルメテック錠5mg - オルメテック錠10mg オルメテックOD錠10mg オルメテック錠20mg オルメテックOD錠20mg オルメテック錠40mg オルメテックOD錠40mg	5mg1錠 5mg1錠(OD錠) 10mg1錠 10mg1錠(OD錠) 20mg1錠 20mg1錠(OD錠) 40mg1錠 40mg1錠(OD錠)	- 1 - 1 - 1 - 1	第一三共エスファ	
9	内 リザトリプタン安息香酸塩 血管収縮剤(216)	杏林製薬 マクサル錠10mg [*] マクサルRPD錠10mg [*]	10mg1錠 10mg1錠(OD錠)	- 4	共和薬品工業、廣田化学、東和薬品、ファイザー	
10	内 ロスバスタテンカルシウム 高脂血症用剤(218)	アストラゼネカ クレストール錠2.5mg クレストールOD錠2.5mg クレストール錠5mg クレストールOD錠5mg	2.5mg1錠 2.5mg1錠(OD錠) 5mg1錠 5mg1錠(OD錠)	1 - 1 -	第一三共エスファ	
11	注 ロクロニウム臭化物 骨筋弛緩剤(122)	MSD エスラックス静注25mg/2.5mL [*] エスラックス静注50mg/5.0mL [*]	25mg2.5mL1瓶 50mg5mL1瓶	2 2	富士製薬工業、丸石製薬	
12	注 アレンドロン酸ナトリウム水和物 他に分類されない代謝性医薬品(399)	帝人ファーマ ボナロン点滴静注バッグ900μg [*]	900μg100mL1袋	4	大興製薬、光製薬	
13	外 ラタブロスト・チモロールマレイン酸塩 眼科用剤(131)	ファイザー ザラカム配合点眼液	1mL	3	千寿製薬、東亜薬品、ニッテン	
			計	3	収載会社数3社	

* 新薬創出等加算対象品目

薬効別収載品目数(全体)

薬効番号	薬効分類	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	1	0	0	0	1
114	解熱鎮痛消炎剤	8	0	0	0	8
117	精神神経用剤	116	1	0	0	117
119	その他の中枢神経系用薬	2	0	0	0	2
121	局所麻酔剤	0	0	1	0	1
122	骨格筋弛緩剤	0	4	0	0	4
131	眼科用剤	0	0	7	0	7
132	耳鼻科用剤	0	0	1	0	1
133	鎮暈剤	3	0	0	0	3
212	不整脈用剤	1	0	0	0	1
213	利尿剤	2	0	0	0	2
214	血圧降下剤	107	0	0	0	107
216	血管収縮剤	4	0	0	0	4
217	血管拡張剤	3	2	0	0	5
218	高脂血症用剤	3	0	0	0	3
219	その他の循環器官用薬	3	0	0	0	3
223	去たん剤	2	0	0	0	2
225	気管支拡張剤	0	0	3	0	3
232	消化性潰瘍用剤	7	0	0	0	7
239	その他の消化器官用薬	2	0	0	0	2
247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	1	0	0	0	1
249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	12	0	0	0	12
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	4	0	0	0	4
264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	0	0	7	0	7
290	その他の個々の器官系用医薬品	1	0	0	0	1
312	ビタミンB ₁ 剤	0	1	0	0	1
313	ビタミンB剤（ビタミンB ₁ 剤を除く）	4	0	0	0	4
315	ビタミンE剤	1	0	0	0	1
331	血液代用剤	0	7	0	0	7
332	止血剤	1	1	0	0	2
339	その他の血液・体液用薬	3	0	0	0	3
392	解毒剤	8	0	0	0	8
394	痛風治療剤	2	0	0	0	2
396	糖尿病用剤	6	0	0	0	6
399	他に分類されない代謝性医薬品	2	7	0	0	9
422	代謝拮抗剤	2	0	0	0	2
441	抗ヒスタミン剤	4	0	0	0	4
449	その他のアレルギー用薬	55	0	0	0	55
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	4	0	0	0	4
614	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	1	0	0	0	1
615	主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	2	0	0	0	2
624	合成抗菌剤	0	1	0	0	1
625	抗ウイルス剤	14	0	0	0	14
811	あへんアルカロイド系麻薬	4	0	0	0	4
	合計	395	24	19	0	438